



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 29 апреля 2021 года № ФСЗ 2011/10324

На медицинское изделие

Аппарат для неинвазивной вентиляции легких серии S10, с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"РесМед Финлэнд Ой", Финляндия,

ResMed Finland Oy, Hevosenkentä 3, 02600 Espoo, Finland

Производитель

"РесМед Пти Лтд", Австралия,

ResMed Pty Ltd, 1 Elizabeth Macarthur Drive, Bella Vista NSW 2153, Australia

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-40616/22840 от 09.04.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.21.122**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 29 апреля 2021 года № 145
допущено к обращению на территории Российской Федерации

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0056555

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 апреля 2021 года № ФСЗ 2011/10324

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат для неинвазивной вентиляции легких серии S10, с принадлежностями,
варианты исполнения:

1. Аппарат AirMini в составе:
 - 1.1. Основной блок.
 - 1.2. Шланг соединительный.
 - 1.3. Блок питания в комплекте с сетевым кабелем.
 - 1.4. Фильтр воздушный.
 - 1.5. Программное обеспечение ResMed.
 - 1.6. Руководство Пользователя.
2. Аппарат AirSense 10 Elite в составе:
 - 2.1. Основной блок.
 - 2.2. Шланг соединительный.
 - 2.3. Блок питания в комплекте с сетевым кабелем.
 - 2.4. Фильтр воздушный.
 - 2.5. Программное обеспечение ResMed.
 - 2.6. Руководство Пользователя.
3. Аппарат AirSense 10 AutoSet в составе:
 - 3.1. Основной блок.
 - 3.2. Шланг соединительный.
 - 3.3. Блок питания в комплекте с сетевым кабелем.
 - 3.4. Фильтр воздушный.
 - 3.5. Программное обеспечение ResMed.
 - 3.6. Руководство Пользователя.
4. Аппарат AirCurve 10 CS PaceWave в составе:
 - 4.1. Основной блок.
 - 4.2. Шланг соединительный.
 - 4.3. Блок питания в комплекте с сетевым кабелем.
 - 4.4. Фильтр воздушный.
 - 4.5. Программное обеспечение ResMed.
 - 4.6. Руководство Пользователя.
5. Аппарат Lumis 100 VPAP S в составе:
 - 5.1. Основной блок.
 - 5.2. Шланг соединительный.
 - 5.3. Блок питания в комплекте с сетевым кабелем.
 - 5.4. Фильтр воздушный.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0084608

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 апреля 2021 года № ФСЗ 2011/10324

Лист 2

5.5. Программное обеспечение ResMed.

5.6. Руководство Пользователя.

6. Аппарат Lumis 100 VPAP ST в составе:

6.1. Основной блок.

6.2. Шланг соединительный.

6.3. Блок питания в комплекте с сетевым кабелем.

6.4. Фильтр воздушный.

6.5. Программное обеспечение ResMed.

6.6. Руководство Пользователя.

7. Аппарат Lumis 150 VPAP ST в составе:

7.1. Основной блок.

7.2. Шланг соединительный.

7.3. Блок питания в комплекте с сетевым кабелем.

7.4. Фильтр воздушный.

7.5. Программное обеспечение ResMed.

7.6. Руководство Пользователя.

Принадлежности:

1. Увлажнители низкого/высокого уровня для дыхательных масок ResMed.

2. Увлажнитель ResMed и боковые крышки аппаратов.

3. Маски ResMed дыхательные полнолицевые разноразмерные - XS, S, M, L, LW, XL, W, St.

4. Маски ResMed дыхательные назальные разноразмерные - XS, S, M, L, LW, XL, W, St.

5. Маски ResMed дыхательные канюли разноразмерные - XS, S, M, L, LW, XL, W, St.

6. Шланги соединительные разноразмерные с коннекторами масок.

7. Уплотнители и корпуса дыхательных масок ResMed разноразмерные - XS, S, M, L, LW, XL, W, St.

8. Наголовники масок ResMed разноразмерные - XS, S, M, L, XL.

9. USB-модуль ResMed с USB-кабелем.

10. Фильтр воздушный.

11. Фильтр антибактериальный.

12. Фильтр гипоаллергенный.

13. Модуль оксиметрический ResMed в комплекте с оксиметрическим датчиком и адаптером.

14. Силовая станция ResMed Power Station II в комплекте: одна или две батареи, коннектор, кабель и адаптер.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0084609

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 апреля 2021 года № ФСЗ 2011/10324

Лист 3

15. DC/DC конвертер с кабелем и адаптером.
16. Картридер с картой памяти и конвертом для карты памяти.
17. Канюля назальная.
18. Сумка транспортировочная.
19. Госпитальная стойка для аппарата.
20. Подвеска аппарата.
21. Модуль сигнализации к аппаратам ResMed.
22. Гелевая подкладка под маски.

Место производства:

1. ResMed Pty Ltd, 1 Elizabeth Macarthur Drive, Bella Vista NSW 2153, Australia.
2. ResMed Asia Pte. Ltd., 8 Loyang Crescent, #05-01, Singapore 509016, Singapore.
3. ResMed Asia Pte. Ltd., 1 Fusionopolis Way, #07-01, Connexis South Tower, Singapore 138632, Singapore.
4. ResMed Malaysia Operations Sdn Bhd, 19 Jalan Firma 1/5, Tebrau Industrial Estate 1, 81100 Johor Bahru, Johor, Malaysia.
5. ResMed Asia Pacific Limited, 1 Elizabeth Macarthur Drive, Bella Vista NSW 2153, Australia.





Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0084610